医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

# 添付文書改訂のお知らせ

《2006 年 6 月改訂》

全身麻酔・鎮静用剤

## 1%ディプリバン®注

プロポフォール注射剤

1%Diprivan® Injection

全身麻酔・鎮静用剤

## 1%ディプリバン®注-キット

プロポフォール注射剤

1%Diprivan® Injection-kit

製造販売元
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大淀中1丁目1番88号

この度、1%ディプリバン注、1%ディプリバン注ーキットの**添付文書**を、自主的に改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。

なお、新しい添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日数を要すると存じますので、すでにお手元にございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の添付文書(2006 年 6 月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

**1. 主な改訂箇所**

**[1%ディプリバン注、1%ディプリバン注ーキット共通]**

「**その他の注意**」の項に、重度の肝機能異常について追記致しました。

**[1%ディプリバン注ーキットのみ]**

1.「**用法・用量に関連する使用上の注意**」の項に、ディプリフューザーTCI*機能を用いる投与方法に関する注意事項を追記致しました。

2.「**取扱い上の注意**」の項に、水分による影響を追記致しました。

*TCI とは、目標制御注入法(target controlled infusion:TCI)の略で、一定の効果を得るための血中濃度を設定すると、コンピュータがその薬物の薬物動態特性に基づいて注入速度を調整し、目標とする血中濃度を一定に保つ方法です。

**2. 自主改訂**

(1)その他の注意(両剤共通)

| 改訂後(下線部は追加箇所) | 改訂前 |
|---|---|
| (1)～(4)省略<br>(5) 重篤な症例で多剤を併用している場合、重度の肝機能異常があらわれる可能性がある。 | (1)～(4)省略 |

該当項目のみ記載

**＜改訂理由＞**

国内症例報告の集積に基づき検討を行った結果、本剤を投与している重篤な患者で、特に多数の併用薬剤を使用している場合に、重度の肝機能異常の報告が見受けられました。それらの情報を精査したところ、いずれも本剤以外の要因が考えられましたが、重度であり、注意喚起が必要と判断致しましたので、その他の注意の項に追記を行うことと致しました。

(2)用法・用量に関連する使用上の注意(1%ディプリバン注ーキットのみ)

| 改訂後(下線部は追加箇所) | 改訂前 |
|---|---|
| **[全身麻酔の導入及び維持の場合]**<br>2.ディプリフューザーTCI 機能を用いる投与方法<br>本剤の血中濃度は個体差が大きく、患者別の調節が必要であるため、ディプリフューザーTCI機能を用いる場合においても、設定した目標血中濃度のみに依存せず、一般の全身麻酔剤と同様に、麻酔開始より患者が完全に覚醒するまで、麻酔技術に熟練した医師が、専任で患者の全身状態を注意深く監視し、患者の状態に応じて対応を行うこと。 | **[全身麻酔の導入及び維持の場合]**<br>2.ディプリフューザーTCI 機能を用いる投与方法<br>該当なし |

該当項目のみ記載

改訂後の使用上の注意事項及び取扱いの注意全文を記載していますので、併せてご参照下さい。

＜改訂理由＞

TCI 機能は、自動的に適正な麻酔深度を調整するシステムではありません。マニュアル投与と同様に、患者の状態を注意深く観察し、状態に応じて目標血中濃度を調節し、適正な麻酔深度を維持する必要があります。その為、「用法・用量に関連する使用上の注意」に注意喚起として追記することと致しました。

＜改訂に伴うご依頼＞

ディプリフューザーTCI ポンプ製造・販売会社と連携をとり、TCI ポンプに「必要十分な臨床効果が得られるよう、常に患者の状態をモニターし、適宜、目標血中濃度を調節すること」と記載されたシールを貼付させていただくことになりました。既に納入されているポンプはシールを配布させていただきますので、貼付にご協力をお願い申し上げます。（なお、今後販売される TCI ポンプにはシールを貼付しております。）

≪シール見本≫

(3) 取扱い上の注意（1%ディプリバン注ーキットのみ）

| 改訂後（下線部は追加箇所） | 改訂前 |
|---|---|
| MRI画像診断などの磁気の影響を受ける環境下において、本剤の識別タグの情報が消去され、ディプリフューザーTCI機能を用いた投与ができなくなるとの報告がある。<br>また、識別タグに水分が浸透することにより、識別タグの情報が認識されず、ディプリフューザーTCI機能を用いた投与ができなくなるとの報告がある。 | MRI 画像診断などの磁気の影響を受ける環境下において、本剤の識別タグの情報が消去され、ディプリフューザーTCI 機能を用いた投与ができなくなるとの報告がある。 |

該当項目のみ記載

＜改訂理由＞

フィンガーグリップ部に埋設している識別タグに水分が浸透することにより、TCI ポンプによる識別タグの読み取りが出来なくなるとの報告がありましたので、MRI 画像診断などの磁気による情報の消去と同様に注意喚起すべきと判断し、追記することと致しました。

# 1%ディプリバン注ーキット 改訂後の「使用上の注意」

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**
1.本剤又は本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.妊産婦(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
3.小児(集中治療における人工呼吸中の鎮静)(「小児等への投与」の項参照)

## 【効能・効果】

全身麻酔の導入及び維持
集中治療における人工呼吸中の鎮静

**＜効能・効果に関連する使用上の注意＞**
**[全身麻酔の導入及び維持の場合]**
1.1%ディプリバン注ーキット(プレフィルドシリンジ)は、投与速度(mL/kg/時(プロポフォールとして mg/kg/時))の変更により麻酔深度を調節する投与方法と、プロポフォールの目標血中濃度(μg/mL)の変更により麻酔深度を調節するディプリフューザーTCI(Target Controlled Infusion)機能を用いる投与方法で投与することができる。ディプリフューザーTCI 機能を用いて投与する場合、ディプリフューザーTCI モジュールが組込まれた市販のシリンジポンプを使用すること。
2.1%ディプリバン注(アンプル、バイアル)は、ディプリフューザーTCI 機能を用いる投与方法に使用することはできない。
3.ディプリフューザーTCI 機能は、プレフィルドシリンジからの本剤の投与を記憶し、これを基に逐次血中濃度の計算を行い、投与速度を制御するので、血中濃度を正しく予測し、過量投与を防止するために、以下の点に注意すること。
(1)本剤の投与開始後、ディプリフューザーTCI 機能を用いる方法に切り替えて投与しないこと。
(2)本剤を投与終了後数時間のうちに、ディプリフューザーTCI 機能を用いて投与しないこと。
(3)ディプリフューザーTCI 機能を使用中にポンプの電源をオフにした患者に、ディプリフューザーTCI 機能を用いて再投与しないこと。
(4)ディプリフューザーTCI 機能を用いて本剤を投与中の患者に、他の注入経路から本剤を投与しないこと。

**[集中治療における人工呼吸中の鎮静の場合]**
ディプリフューザーTCI 機能を用いる投与方法は使用しないこと。[ディプリフューザーTCI 機能を用いる投与方法は、全身麻酔の導入及び維持における成人の臨床試験成績に基づいて設定されている。]

## 【用法・用量】

**1.全身麻酔の導入及び維持**
**(1)ディプリフューザーTCI 機能を用いない投与方法**
**1)導 入**
通常、成人には本剤を 0.05mL/kg/10 秒(プロポフォールとして 0.5mg/kg/10 秒)の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。なお、ASAⅢ及びⅣの患者には、より緩徐に投与する。
通常、成人には本剤 0.20～0.25mL/kg(プロポフォールとして 2.0～2.5mg/kg)で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。
**2)維 持**
通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。通常、成人には、本剤 0.4～1.0mL/kg/時(プロポフォールとして 4～10mg/kg/時)の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。
また、鎮痛剤(麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等)を併用すること。なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。
**(2)ディプリフューザーTCI 機能を用いる投与方法**
**1)導 入**
通常、成人にはプロポフォールの目標血中濃度 3.0μg/mL で静脈内に投与を開始し、投与開始 3 分後に就眠が得られない場合には 1 分毎に 1.0～2.0μg/mL ずつ目標血中濃度を上げる。
通常、目標血中濃度 3.0～6.0μg/mL、投与開始後 1～3 分で就眠が得られる。
高齢者、ASAⅢ及びⅣの患者には、より低い目標血中濃度で投与を開始すること。
**2)維 持**
通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、目標血中濃度を調節する。通常、成人には、目標血中濃度 2.0～5.0μg/mL で適切な麻酔深度が得られる。
また、鎮痛剤(麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等)を併用すること。

**2.集中治療における人工呼吸中の鎮静**
成人(高齢者を含む)には本剤を 0.03mL/kg/時(プロポフォールとして 0.3mg/kg/時)の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。
通常、成人には本剤 0.03～0.30mL/kg/時(プロポフォールとして 0.3～3.0mg/kg/時)の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。
なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。

**＜用法・用量に関連する使用上の注意＞**
**[全身麻酔の導入及び維持の場合]**
1.ディプリフューザーTCI 機能を用いない投与方法
維持における使用例

| 導入後の時間 | 0～10 分 | 10～20 分 | 20～30 分 | 30 分～ |
|---|---|---|---|---|
| 投与速度 | 1.0mL/kg/時(プロポフォールとして 10mg/kg/時) | 0.8mL/kg/時(プロポフォールとして 8mg/kg/時) | 0.6mL/kg/時(プロポフォールとして 6mg/kg/時) | 全身状態をみながら調節する。 |

2.ディプリフューザーTCI 機能を用いる投与方法
本剤の血中濃度は個体差が大きく、患者別の調節が必要であるため、ディプリフューザーTCI機能を用いる場合においても、設定した目標血中濃度のみに依存せず、一般の全身麻酔剤と同様に、麻酔開始より患者が完全に覚醒するまで、麻酔技術に熟練した医師が、専任で患者の全身状態を注意深く監視し、患者の状態に応じて対応を行うこと。
使用例

| 時間 | 就眠まで | 就眠後 |
|---|---|---|
| 目標血中濃度 | 3.0μg/mL (3 分後に就眠が得られない場合 1 分毎に 1.0～2.0μg/mL ずつ目標血中濃度を上げる。) | 2.0～5.0μg/mL (全身状態を観察しながら適宜増減) |

**[集中治療における人工呼吸中の鎮静の場合]**
1.本剤は、持続注入により投与すること。急速投与を行わないこと。
2.本剤は、通常、7 日を超えて投与しないこと。ただし、鎮静効果が認められ、7 日を超えて本剤投与による鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。
使用例

| 時間 | 0～5 分 | 5 分～ |
|---|---|---|
| 投与速度 | 0.03mL/kg/時 | 0.03～0.30mL/kg/時 (全身状態を観察しながら適宜増減) |

## 【使用上の注意】

### 1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1)ASAⅢ、Ⅳの患者及び衰弱患者［無呼吸、低血圧等の呼吸循環抑制が起こるおそれがあるので例えば、導入時の投与速度を約1/2、すなわち本剤約0.025mL/kg/10秒に減速するか、又は通常より低い目標血中濃度で投与を開始すること。］

(2)循環器障害、呼吸器障害、腎障害、肝障害及び循環血液量減少のある患者［無呼吸、低血圧等の呼吸循環抑制や覚醒遅延が起こるおそれがあるので患者の全身状態を慎重に観察しながら、投与量や投与速度又は目標血中濃度に注意する。］

(3)てんかん発作の既往歴のある患者［痙攣があらわれることがある。］

(4)薬物依存の既往歴のある患者

(5)薬物過敏症の既往歴のある患者

(6)脂質代謝障害の患者又は脂肪乳剤投与中の患者［本剤 1.0mLあたり約 0.1g の脂質を含有する。血中脂質濃度が上昇する可能性があるので、血中脂質が過剰になるおそれのある患者については、血中脂質をモニターし本剤又は併用中の脂肪乳剤の投与量を調節すること。］

(7)高齢者(「高齢者への投与」の項、「薬物動態」の項参照)

### 2.重要な基本的注意

［共通］

(1)本剤投与にあたっては、原則としてあらかじめ絶食させておくこと。

(2)本剤投与にあたっては、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるよう準備しておくこと。

(3)本剤の使用に際しては、一般の全身麻酔剤と同様、麻酔開始より患者が完全に覚醒するまで、麻酔技術に熟練した医師が、専任で患者の全身状態を注意深く監視すること。集中治療の鎮静に利用する場合においても、集中治療に熟練した医師が本剤を取り扱うこと。

(4)本剤投与中は気道を確保し、血圧の変動に注意して呼吸・循環に対する観察・対応を怠らないこと。

**(5)汚染防止：本剤は防腐剤を使用しておらず、また脂肪乳剤のため汚染されると細菌が増殖し、重篤な感染症が起こるおそれがあるので以下の点に注意すること。**

**1)開封後、無菌的に取り扱い、直ちに使用を開始すること。**

**2)本剤の投与に使用するチューブ類等も無菌的に取り扱うこと。**

**3)1 プレフィルドシリンジを複数の患者に使用しないこと。1 人の患者に対し、1 回のみの使用とし、残液は廃棄すること。**

**4)本剤の投与に使用した注射器、チューブ類及び本剤の残液は手術終了時又は、投与開始 12 時間後のいずれか早い時点で廃棄すること。また、12 時間を超えて投与する場合は、新たな注射器、チューブ類及び本剤を使用すること。**

(6)麻酔の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転、危険を伴う機械の操作等に従事しないよう、患者に注意すること。

［全身麻酔の導入及び維持の場合］

(1)麻酔の深度は手術、検査に必要な最低の深さにとどめること。また、本剤投与中は、適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度又は目標血中濃度を調節すること。

(2)ディプリフューザーTCI 機能を用いて投与する際には、ディプリフューザーTCI モジュールが組込まれた市販のシリンジポンプを使用すること。また、ディプリフューザー解説書の記載内容及びポンプの使用方法(取扱説明書)に精通しておくこと。

［集中治療における人工呼吸中の鎮静の場合］

(1)本剤投与中は、鎮静レベル及び中枢神経系機能の評価を必要に応じて行い、鎮静に必要な最低投与速度を定めること。

(2)本剤投与中は、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節すること。

(3)本剤投与中は、気管内挿管による気道確保を行うこと。

(4)人工呼吸からの離脱の過程では、患者の観察を継続し、必要に応じて人工呼吸を行うこと。

(5)本剤を長期にわたり投与する場合、特に熱傷、下痢、重度の敗血症患者等の亜鉛欠乏をきたすおそれのある患者においては、必要に応じて亜鉛の補充を行うこと。［エデト酸ナトリウムは亜鉛等の金属イオンとキレートを形成する。］

### 3.相互作用

併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| ・ベンゾジアゼピン系薬物(ジアゼパム、ミダゾラム等)<br>・バルビツール酸系薬物<br>・全身麻酔剤(亜酸化窒素等)<br>・局所麻酔剤<br>・中枢神経系抑制剤(麻薬性鎮痛剤等)<br>・アルコール<br>・降圧剤<br>・抗不整脈剤($\beta_1$遮断剤)(塩酸エスモロール、塩酸ランジオロール等) | 麻酔・鎮静作用が増強されたり、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧、心拍出量及び心拍数が低下することがあるので、併用する場合には、投与速度を減速する、目標血中濃度を低くするなど慎重に投与すること。 | 相互に作用(麻酔・鎮静作用、血圧低下作用、徐脈化)を増強させる。 |

### 4.副作用

［発生状況の概要］

承認時及び使用成績調査での調査症例 4738 例中 1369 例(28.9%)に副作用(臨床検査値の異常変動を含む)が認められ、主な副作用は注射時疼痛 564 件(11.9%)、低血圧 414 件(8.7%)、徐脈 161 件(3.4%)であった。(安全性定期報告時)

(1)**重大な副作用**

1)**低血圧**(5%以上)：低血圧があらわれることがある。このような場合には患者の頭部を下げ、重篤な場合には血漿増量剤、昇圧剤の使用等適切な処置を行うこと。

2)**アナフィラキシー様症状**(0.1%未満)：血管浮腫、気管支痙攣、紅斑、低血圧を伴うアナフィラキシー様症状があらわれることがある。

3)**気管支痙攣**(0.1%未満)：気管支痙攣を起こすことがあるので、本剤の使用にあたっては、緊急時に対応できる準備をし、本剤投与中は観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

4)**舌根沈下**(0.1～5%未満)、**一過性無呼吸**(0.1～5%未満)：舌根沈下、一過性無呼吸があらわれることがある。このような場合には気道を確保し、人工呼吸等適切な処置を行うこと。

5)**てんかん様体動**(0.1～5%未満)：痙攣・反弓緊張等のてんかん様体動があらわれることがある。

6)**重篤な徐脈**(0.1～5%未満)、**不全収縮**(0.1%未満)：重篤な徐脈、不全収縮があらわれることがある。［本剤には迷走神経抑制作用がないので、迷走神経が亢進した状態あるいは徐脈等を生じる可能性のある薬剤を併用する場合には、麻酔導入前又は維持中、抗コリン剤(例えばアトロピン)の静脈内投与を行う等適切な処置を行うこと。］

7)**心室頻拍**(0.1%未満)、**心室性期外収縮**(0.1～5%未満)、**左脚ブロック**(0.1%未満)：心室頻拍、心室性期外収縮、左脚ブロックがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。

8)**肺水腫**(0.1%未満)：肺水腫があらわれることがある。

9)**覚醒遅延**(0.1～5%未満)：覚醒遅延があらわれることがあるので、使用に際しては十分な患者管理のできる状態で使用すること。

10)**横紋筋融解症**(0.1%未満)：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には直ちに本剤の投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

11)**悪性高熱類似症状**(0.1%未満)：原因不明の頻脈、不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋硬直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、ソーダライムの異常加熱・急激な変色、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿等を伴う重篤な悪性高熱類似の臨床症状を呈することがあるので十分な観察をし、使用中、これら類似症状を認めた場合は、直ちに適切な処置等を行うこと。

(2)その他の副作用

| 発現部位 | 5%以上 | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 |
|---|---|---|---|
| 循環器 | | 徐脈 | ST 低下 |
| 中枢神経系 | | 頭痛 | 振戦 |
| 呼吸器 | | 吃逆 | 咳嗽 |
| 消化器 | | 悪心、口腔内分泌物増加 | 嘔吐、膵炎 |
| 皮膚 | | 発赤、紅斑 | |
| 肝臓 | | AST(GOT) 上昇、ALT(GPT) 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇 | |
| 泌尿器 | | 腎機能障害、変色尿(白濁、緑尿等) | |
| 精神神経系 | | | 多幸症、性欲抑制不能、譫妄 |
| 血液 | | 白血球増加、低蛋白血症、低アルブミン血症 | |
| 注射部位 | 注射時疼痛(血管痛) | 静脈炎・血栓症 | しびれ感 |
| その他 | | | 術後発熱、戦慄 |

5.高齢者への投与

本剤は主に肝臓で代謝され、尿中に排泄される。一般に高齢者では、肝、腎機能及び圧受容体反射機能が低下していることが多く、循環器系等への副作用があらわれやすいので、投与速度を減速する(例えば、導入時の投与速度を約 1/2 すなわち本剤約 0.025mL/kg/10 秒に減速する)、目標血中濃度を低くするなど患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)ヒト胎児へ移行することが報告されているので、妊産婦には投与しないこと。

(2)ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。

7.小児等への投与

(1)低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

(2)小児等にはディプリフューザーTCI 機能を用いる投与方法を使用しないこと。[ディプリフューザーTCI 機能を用いる投与方法は、全身麻酔の導入及び維持における成人の臨床試験成績に基づいて設定されている。]

(3)集中治療における人工呼吸中の鎮静においては、小児等には投与しないこと。[因果関係は不明であるが、外国において集中治療中の鎮静に使用し、小児等で死亡例が報告されている。]

8.過量投与

急速投与又は過量投与により、循環器・呼吸器系の抑制が起こる可能性がある。呼吸器系が抑制された場合には、酸素による人工換気を行うこと。また、循環器系が抑制された場合には患者の頭部を下げ、重篤な場合には血漿増量剤、昇圧剤を使用すること。

9.適用上の注意

(1)投与前:

1)使用前にプレフィルドシリンジを振盪すること。

2)プレフィルドシリンジのゴム栓部は、使用前にエタノール綿等で清拭すること。

3)エマルジョンに分離を認めた場合には使用しないこと。

4)投与前に本剤を他の薬剤(5%ブドウ糖注射液を除く)と混合しないこと。本剤を 5%ブドウ糖注射液(ガラス製容器)で希釈する時の希釈率は 5 倍を超えないこと(プロポフォール濃度 2mg/mL 以上)。希釈は投与直前に無菌的に行い、6 時間以内に使用すること。なお、本剤の希釈液の投与速度の設定には注意すること。

5)プレフィルドシリンジをシリンジポンプで使用する場合、本シリンジが使用可能な設定であることを確認すること。

6)ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤である DEHP〔di-(2-ethylhexyl)phthalate;フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)〕が製剤中に溶出することが報告されているので、DEHP を含まない輸液セット等を使用することが望ましい。

(2)投与経路:

本剤は静脈内のみに投与すること。注射時にみられる血管痛は、前腕、前肘窩の比較的太い静脈へ注射することにより、最小限に抑えることができる。

(3)投与時:

1)注射部位の近位で三方活栓を介して、乳酸リンゲル液、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液、ブドウ糖加乳酸リンゲル液とともに本剤を投与してもよい。

なお、本剤は脂肪乳剤を含有しているため、ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、そのコネクター部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。その場合、必要な投与量が確保されず麻酔覚醒等が生じる可能性があるので注意すること。

2)本剤(プレフィルドシリンジ)を TCI 機能を用いない方法で持続投与する場合には、投与速度を調節するため、シリンジポンプ等を使用すること。

3)微生物ろ過フィルターを用いて本剤を投与しないこと。[エマルジョンが破壊されることがある。]

4)本剤(プレフィルドシリンジ)を用手により投与する際、患者とシリンジ間のラインを使用しない場合は、逆流等を防止するためにラインを閉じること。

10.その他の注意

(1)外国で、本剤とアルフェンタニール(麻薬性鎮痛剤)を併用すると、アルフェンタニールの血中濃度が上昇する[20.2%±12.6 (SD)、11 例]との臨床報告がある。

(2)サルにおいてバルビタール身体依存交差能、弱い身体依存形成能及び明らかな強化効果を有することが示されている。

(3)外国において、本剤の血管外漏出により局所疼痛、腫脹、血腫及び組織壊死が報告されている。

(4)外国で、集中治療における人工呼吸中の鎮静の目的で、本剤の投与を受けた重篤な患者において、因果関係は確立していないが、組織への酸素供給管理が不十分であったことが原因と考えられる代謝性アシドーシス、横紋筋融解症、高カリウム血症、心不全が極めてまれに発現し、数例が死亡に至ったという報告がある。

(5) 重篤な症例で多剤を併用している場合、重度の肝機能異常があらわれる可能性がある。

【取扱い上の注意】

MRI 画像診断などの磁気の影響を受ける環境下において、本剤の識別タグの情報が消去され、ディプリフューザーTCI 機能を用いた投与ができなくなるとの報告がある。

また、識別タグに水分が浸透することにより、識別タグの情報が認識されず、ディプリフューザーTCI機能を用いた投与ができなくなるとの報告がある。

(1%ディプリバン注につきましては「その他の注意」の項のみの改訂です。)

__下線部変更箇所

DI701 チ

**問合せ先**
アストラゼネカ株式会社　メディカルインフォメーションセンター
〒531-0076　大阪市北区大淀中 1 丁目 1 番 88 号
0120-189-115